

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会 議事要旨

1. 審議開始日：令和2年5月15日（金）
2. 議決日：令和2年6月12日（金）
3. 方法：持ち回り審議による（食品衛生分科会規定第9条の規定に基づき、持ち回り審議により開催することについて全委員事前に了承を得た上で実施）

4. 議事要旨

議題（1）食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について

○利益相反

審議品目の関連企業等からの過去3年間における寄附金等の受取について、事前に各委員に確認を行ったところ、審議又は議決不参加に該当する委員なし。

○農薬及び動物用医薬品オキシロニック酸

1) いただいた御意見と回答

委員名	いただいた御意見	回答
大山委員	4.(2)②項 子豚での残留結果について、当該結果は承認申請資料1989及び1990の、ほぼ同一の試験設計下で実施された2資料（試験）分の結果をまとめたものと思われませんが、1989の原著報告書では「休薬5日目の脂肪の分析は省略した。」との記載があります。部会報告書案表2での脂肪5日の結果「< 0.02 (6)」の検体数について、記載が正しいかご確認をお願いします。別紙2にも同様の箇所があります。	ご指摘の通りですので、以下のように修正します。 <ul style="list-style-type: none"> ・部会報告書案表2での脂肪5日の結果表内を 「< 0.02 (6)」 → 「< 0.02 (3)」 ・別紙2 残留試験成績等の欄 「<0.02(n=6)(投与5日後)」 → 「<0.02(n=3)(投与5日後)」

<p>佐野委員</p>	<p>① 動物薬ですと、「オキシリン酸」としているように思いますので、食品安全委員会の資料のように、P1 の品目のところに、オキシリニック酸（オキシリン酸）と、括弧書きで入れてはいかがでしょうか。</p> <p>② P7 薬浴剤のウナギのところですが、上の飼料添加剤と同様に「（食用に供するために水揚げする前 25 日間は飼育水の交換率が 1 日平均 50%以上の条件におかれるもの）」と加える方が正確と思います。（養鰻では通常 50%も換水はしませんので、換水率の低い場合にはそれ以上の期間残留の可能性が出てしまいます。）使用の例示ですので、そこまでする必要がないのかもしれませんが、ご判断は事務局にお任せします。</p> <p>③ アユの分類に関して、水産用医薬品の使用では、過去からの経緯で「（淡水で養殖される）にしん目」として取り扱っていますが（P7 にしん目の中であゆを取り扱っています）、現在の分類ではキュウリウオ目となっています。P13 ではサケ目としていて、P34 残留基準答申案ではサケ目魚類に入れています。正しい分類で、P35 の注に従えば「その他の魚類」にアユが入ることになります。水産用医薬品の対象魚種と整合性も考慮してご検討いただけないでしょうか。サケ目として扱うのであれば、P35 に「さけ目はアユを含む」とする注を入れてはどうでしょうか？（水産用医薬品の対象魚種名の「にしん目」をどう扱うかも問題ですが、食品中の残留ですので、あくまでも生物名で考えればよいと思います。先般のフロルフェニコールでも「サケ目」に入っているのでしょうか？すみません、気が付きませんでした）</p>	<p>① ご指摘に従い、 1. （1）品目名： オキシリニック酸→オキシリニック酸（オキシリン酸）に修正します。</p> <p>② ご指摘のとおり、ラベルの記載に合わせて P7 オキシリニック酸を有効成分とする薬浴剤のウナギでの記載に「（食用に供するために水揚げする前 25 日間は飼育水の交換率が 1 日平均 50%以上の条件におかれるもの）」を加えます。</p> <p>③ 農薬等の残留基準においては、同一の食品が別のカテゴリに移動することによる混乱を避けるため、過去に同一の目であったにしん目、さけ目、きゅうりうお目等をまとめてさけ目として扱っています。フロルフェニコール等他の品目でも同様です。ご指摘を踏まえ、P35 の注釈に「さけ目魚類にはにしん目類及びきゅうりうお目類を含む。」とする注を記載します。</p>
-------------	--	--

<p>瀧本委員</p>	<p>あんずとうめの基準値案が桃の 6 倍なのが気になりました。桃は果皮を食べないことがおいですが、あんずやうめは果皮ごと摂取します。また、「食品安全委員会の食品健康影響評価結果」でもうめの残留値は 9.04 mg/kg と高めです。</p>	<p>あんずやうめの基準値も、他の食品と同様に、作物ごとの使用基準に従って農薬を使用した場合の残留試験の結果からばらつき等を考慮して設定しています。暴露評価に当たっては果皮を含む値を用いており、長期及び短期の推定摂取量がそれぞれ食品安全委員会が設定した ADI 又は ARfD の範囲内に収まることを確認しています。このため、オキシロニック酸を摂取することによる健康影響を危惧する必要はないと考えます</p>
<p>吉成委員</p>	<p>化学名を以下の通りに修正してください。 IUPAC: 5-Ethyl-5, 8-dihydro-8-oxo[1, 3]dioxolo[4, 5-<i>g</i>]quinoline-7-carboxylic acid CAS: 1, 3-Dioxolo[4, 5-<i>g</i>]quinoline-7-carboxylic acid, 5-ethyl-5, 8-dihydro-8-oxo-</p>	<p>ご指摘のとおり、修正します。</p>

回答に対するご意見

<p>根本委員</p>	<p>現在の部会報告書、告示及び通知などでは、品目名は「オキシロニック酸」が使用されています。これは、ポジティブリスト制度の導入以前は「オキシロニック酸又は、オキシロリン酸」のように二つの名称が記載されていましたが、その後基準審査課（当時）で「オキシロニック酸」に品目名を整理したためと記憶しています。今回の最終案では品目名が「オキシロニック酸」から「オキシロニック酸（オキシロリン酸）」に変更になりましたが、今後は変更後の品目名を告示や通知等で使用するとの事でしょうか。食品基準審査課としてそのように整理されたのであれば依存はありませんが、告示や通知に当たって、品目名が変更されたことを周知するなど配慮をお願い致します。あるいは、ご参考までに、品目名は「オキシロニック酸」の</p>	<p>告示及び通知における品目名は「オキシロニック酸」のままです。ご指摘のとおり、（別名）「オキシロリン酸」に修正します。</p>
-------------	--	---

	<p>ままにして、アセトアミノフェン部会報告書（H24.12.20）やフラボフォスフォリポール部会報告（H29.10.5）などのように（別名）として「オキシリン酸」を記載することも可能かと思えます。</p>	
--	---	--

2) 審議結果

了承する：14名、了承しない：0名

よって、本報告案をもって当部会の報告として了承する。

○農薬イマザピル

1) いただいた御意見と回答

委員名	いただいた御意見	回答
大山委員	<p>4.(2)②項 産卵鶏を用いた代謝試験について、「6位のピリジン環を ¹⁴C で標識…」の表現は「ピリジン環の6位を ¹⁴C で標識…」が、より適切と思われま。根拠とした原著資料をご確認の上、必要であれば、修正をお願いします。</p>	<p>ご指摘のとおり修正します。 「産卵鶏に対して、<u>ピリジン環の6位を ¹⁴C で標識</u>したイマザピルを含むゼラチンカプセルを飼料中濃度として…」</p>

2) 審議結果

了承する：14名、了承しない：0名

よって、本報告案をもって当部会の報告として了承する。

○農薬トルピラレート

1) いただいた御意見と回答

委員名	いただいた御意見	回答
大山委員	6.(4)②項および別紙 4-1, 4-2 の 短期暴露評価について、別紙 2 では残留基準値設定根拠とした作残試験成績は 2 例ですが、この場合、短期暴露評価を HR で実施する事が適切か、ご確認をお願いします。 別紙 1 : 脚注「今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。」について、該当する例が表内に無いため、この脚注が必要か、ご確認をお願いします。	6.(4)②項及び別紙 4-1, 4-2 の 短期暴露評価について、ご指摘のとおり、基準値設定の根拠となった作物残留試験成績が 2 例の場合は基準値を用いて暴露評価を行いますので、別紙 4-1 及び別紙 4-2 を修正します。なお、この修正により、ESTI (µg/kg 体重/day) 及び ESTI/ARfD(%)は、国民全体でそれぞれ 0.6 及び 1 (修正前は 0.1 及び 0)、幼児でそれぞれ 1.2 及び 1 (修正前は 0.2 及び 0) となります。 また、別紙 1 : 脚注「今回、新たに提出された作物残留試験成績に網を付けて示している。」については、ご指摘のとおり、不要な記載ですので削除します。
吉成委員	化学名を以下の通りに修正してください。 CAS: Carbonic acid , 1-[[1-ethyl-4-[3-(2-methoxyethoxy)-2-methyl-4-(methylsulfonyl)benzoyl]-1H-pyrazol-5-yl]oxy]ethyl methyl ester	ご指摘のとおり、修正します。

2) 審議結果

了承する：14名、了承しない：0名

よって、本報告案をもって当部会の報告として了承する。

○部会で議決された事項の食品衛生分科会における取扱い案

令和2年1月31日に了承された「食品衛生分科会における確認事項」に基づく、今般の部会で審議を行った農薬及び動物用医薬品1剤並びに農薬2剤の分科会での取扱い案（下記）について、本部会として食品衛生分科会長の承認を得ることとなった。

- ・ 農薬トルピラレート：区分1（審議）
- ・ 農薬及び動物用医薬品オキシリニック酸並びに農薬イマザピル：区分3（報告）

以上